



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002878-22-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002878-22-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones EQUIPO MEDIC SRL solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca AMPall Co. nombre descriptivo Bomba de infusión a jeringa y nombre técnico 13-217, Bombas de infusión, de jeringa , de acuerdo con lo solicitado por EQUIPO MEDIC SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-55030645-APN-INPM%ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2471-11", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2471-11

Nombre descriptivo: Bomba de infusión a jeringa

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-217, Bombas de infusión, de jeringa

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AMPall Co.

Modelos:
SP-8800

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La bomba de infusión a jeringa está diseñada para la infusión de fármacos vasopresores, depresores, anticoagulantes, anestésicos, oxitócicos, nutrición, medicamentos para quimioterapia e infusión de sangre en UCI, CCU, NICU o sala de operaciones.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NC

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante:

AMPall Co., Ltd

Lugar de elaboración:

3F, Annex Hankook Junja Hyeopdong B/D, 114, Gasan

digital 2-ro, Geumcheon-gu (371-51 Gasandong) 08506 Seoul, Republica de Corea.

Expediente Nro: 1-0047-3110-002878-22-5

Nº Identificadorio Trámite: 39004

rl

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.05.16 10:00:01 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.16 10:00:07 -03:00



Anexo III B- INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

Elaborado por: AMPall Co., Ltd.
3F, Annex Hankook Junja Hyeopdong B/D, 114, Gasan digital 2-ro, Geumcheon-gu (371-51Gasandong) 08506 Seoul, República de Corea.

Importado por: EQUIPO MEDIC S.R.L., Bordabehere n°4894, Rosario, Santa Fé.

BOMBA DE INFUSIÓN A JERINGA

Marca: AMPall Co.

Modelos: SP-8800

Número de serie:

Fecha de fabricación:

Condiciones de transporte y almacenamiento: -10 °C ~ 45 °C - 10%~ 95%.
Modo de uso, advertencias y precauciones: ver instrucciones de uso.

**USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2471-11**

Director Técnico: Salusso Ana Cecilia- M.P: 2165

EQUIPO MEDIC S.R.L.
JORGE A. SANCHEZ
SOCIO GERENTE

ANA CECILIA SALUSSO
M.P. 2165
DIRECTORA TÉCNICA
EQUIPO MEDIC S.R.L.



INSTRUCCIONES DE USO

Elaborado por: AMPall Co., Ltd.

3F, Annex Hankook Junja Hyeopdong B/D, 114, Gasan digital 2-ro, Geumcheon-gu (371-51Gasandong) 08506 Seoul, República de Corea.

Importado por: EQUIPO MEDIC S.R.L., Bordabehere n°4894, Rosario, Santa Fé.

BOMBA DE INFUSIÓN A JERINGA

Marca: AMPall Co.

Modelos: SP-8800

Condiciones de transporte y almacenamiento: Modo de uso, advertencias y precauciones: ver instrucciones de uso.

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2471-11

Director Técnico: Salusso Ana Cecilia- M.P: 2165

Indicación de uso: La bomba de infusión a jeringa está diseñada para la infusión de fármacos vasopresores, depresores, anticoagulantes, anestésicos, oxitócicos, nutrición, medicamentos para quimioterapia e infusión de sangre en UCI, CCU, NICU o sala de operaciones.

Instrucciones de uso

a- Configuración inicial

- Fije la bomba de forma segura en el soporte de poste, usando la abrazadera de poste en la parte posterior de la bomba.
- Inserte el cable de alimentación de CA en la entrada de alimentación de CA en la parte posterior de la bomba y conecte el cable de alimentación a CA. La lámpara de carga estará encendida en rojo o verde dependiendo del estado de carga de la batería. (Totalmente cargada: verde / cargando: naranja)
- Presione el botón [POWER] durante 2 segundos para encender la unidad.
- La lámpara de estado LCD, FND y LED se enciende con un sonido de confirmación y se procede a la AUTO PRUEBA durante 3 segundos.
- El lado izquierdo muestra las condiciones de configuración y el lado derecho muestra el estado operativo.
- La marca de la jeringa se muestra en el lado izquierdo de la pantalla LCD. Confirme la marca de la jeringa, que utilizará.

b- Apagar la unidad

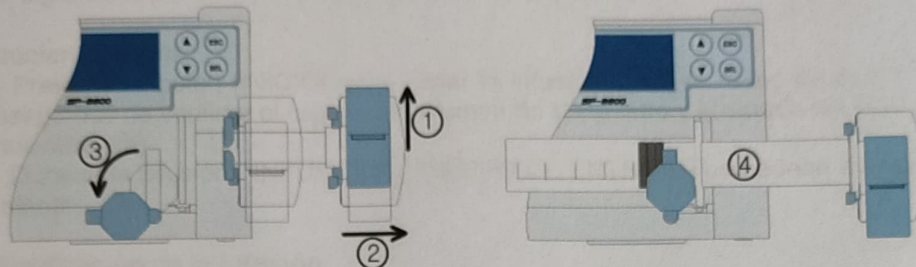
- Presione el botón [POWER] durante 2 segundos en el modo "STAND BY" para apagar la unidad, se apagará después de 2 segundos con el sonido y el logotipo de confirmación en la pantalla LCD.

EQUIPO MEDIC S.R.L.
JORGE A. SANCHEZ
SOCIO GERENTE


ANA CECILIA SALUSSO
M.P. 2165
DIRECTORA TÉCNICA
EQUIPO MEDIC S.R.L.

c- Instalación de jeringa

- Empuje hacia arriba la palanca del mango y tire del control deslizante hacia la derecha.
- Tire de la abrazadera y gírela hacia la izquierda (abra la abrazadera).
- Instale la jeringa llena de solución y conectada con el tubo de infusión. Fije el tubo de infusión en la ranura.
- Tire de la pinza y gírela hacia arriba para cerrar la pinza y comprobar que la jeringa esté colocada correctamente.



- Después de colocar el tubo de infusión en la guía de línea, empuje el deslizador lentamente hasta que presione el botón de la jeringa.
- Cuando el control deslizante presiona el botón pulsador, el gancho del control deslizante desciende automáticamente para fijar la jeringa.
- Cuando la jeringa está colocada en la bomba, el LED [SYRIGNE SIZE] se enciende según el tamaño de la jeringa.
- Mantenga presionado el botón [PURGA] hasta que aparezca una gota de solución al final del equipo de infusión para eliminar burbuja de aire en el tubo de infusión.

Configuración de parámetros

Velocidad de flujo (ml/h)

- 1.Presione el botón [FLOW RATE] para entrar en el modo de configuración FLOW RATE como se muestra en la imagen de abajo.
2. Ingrese el valor deseado para FLUJO (ml / h) con los botones numéricos y presione el botón [SEL] para guardarlo.

La pantalla se convierte automáticamente en la pantalla anterior.

3. Presione el botón [ESC/ 2s CLR] durante 2 segundos para eliminar el valor completo, presione la tecla flecha hacia la izquierda para borrar solo un dígito del valor anterior.
4. Cuando el valor de configuración excede el rango, aparecerá "RANGE OVER" y se guardará el máximo valor automáticamente. Asegúrese de configurar el valor antes de comenzar.

Volumen de entrega (ml)

1. Presione el botón [DEL.VOL] para ingresar al modo de configuración DELIVERY VOLUME.
2. El rango de volumen de suministro es de 0,1 a 1000,0 ml con un aumento de 0,1 ml.
3. Presione el botón [ESC/2s CLR] durante 2 segundos para borrar el valor completo, presione la tecla flecha hacia la izquierda para borrar solo un dígito del valor anterior.

Confirmar el volumen total infundido

1. El volumen total (Σml / CLEAR) muestra el volumen administrado hasta el momento.
2. Presione el botón TOTAL VOL.
3. Elimine el volumen total infundido presionando el botón [ESC/2sCLR] durante 2 segundos.

Configuración hora de entrega (hora)

1. Presione el botón [SEL], el TIEMPO DE ENTREGA en la parte inferior de la pantalla LCD parpadeará. Configure el tiempo de entrega con numérico y guárdelo con el botón [SEL].

Una vez configurado los parámetros, inserte la aguja en el paciente. Advertencia: La alarma no suena cuando la aguja sale de la vena. Por lo tanto, compruebe periódicamente el lugar de la punción y controle el estado del paciente.

Iniciar infusión

- Presione el botón [INICIO] para iniciar la infusión. (NOTA: Antes de operar la bomba, asegúrese de verificar el caudal, el volumen de suministro y el estado del tubo de infusión nuevamente)
- Durante la infusión, "INFUSIÓN" y TIEMPO DE ENTREGA parpadean en orden en línea inferior.

Finalización de la infusión

- Cuando se alcanza el volumen de suministro, el caudal se convierte en tasa K.V.O. automáticamente para evitar la oclusión de la infusión por coagulación y la pantalla LCD muestra "PRECAUCIÓN FINALIZAR K.V.O" con sonido de alarma.
- Presione el botón [STOP] para detener la tasa de K.V.O. La pantalla LCD regresa a la pantalla inicial.
- La tasa de K.O.V. es ajustable, asegúrese de que K.V.O. antes de iniciar la infusión. De lo contrario, se puede interrumpir la infusión excesiva.
- Cuando el fármaco en la jeringa se deja alrededor de 3 ~ 4 cc, la alarma "NEAR EMPTY" se dispara y el sonido de la alarma depende de la velocidad de flujo configurada. El indicador de alarma OCC parpadea en rojo.
- Cuando la jeringa está vacía, la alarma "WARNING SYRINGE OCCLUSION" se apaga con un sonido de alarma y el indicador de alarma OCC se enciende en rojo.
- Presione el botón [STOP] para detener la infusión. La pantalla LCD regresa a la pantalla inicial. Antes de reiniciar la infusión, se deben confirmar la VELOCIDAD DE FLUJO, EL VOLUMEN DE SUMINISTRO y el tubo de infusión. Después confirmando los parámetros, presione el botón [INICIO] para iniciar la infusión.

Batería restante

- Presione la tecla flecha hacia la derecha en el modo inicial, la pantalla se convierte en una imagen numérica y muestra el tiempo de funcionamiento restante de la batería.
- El tiempo de funcionamiento restante de la batería es diferente según su condición de configuración de infusión y condición de la batería.
- El LED de carga en el frente debe ser verde cuando se refiere a "BATTERY REMAIN".

Alarma de error

- Cuando la alarma suene con un error, presione el botón [SILENCIO] para mantener en silencio el sonido de la alarma durante 2 segundos y luego resuelva el problema. De lo contrario, la alarma volverá a sonar.

Funcionamiento con batería

- Esta unidad funciona con una fuente de alimentación de CA y una batería recargable incorporada. Cuando la fuente de alimentación de CA está desconectada, la unidad pasa automáticamente al modo de funcionamiento de la batería.
- La batería se carga cuando la fuente de alimentación de CA está conectada siempre que esté encendida o apagada.
- El tiempo de funcionamiento de la batería es de aproximadamente 2 horas.
- La batería recargable nueva debe cargarse más de 6 horas.
- Con el estado de la batería, si no hay una fuente de alimentación de CA conectada, la

unidad se apagará con un sonido de alarma y detendrá el funcionamiento.

Funcionamiento del adaptador

- Esta unidad puede funcionar con un adaptador DC 24V 1A, DV 12V 1A.
- Conecte el código del adoptador (Núm. De código: 05LN51 ·) al conectar el adaptador interno y presione el botón [ENCENDIDO].
- En el lado derecho de la pantalla LCD aparece una imagen.

Advertencia: El estado de la batería debe comprobarse cada 6 meses para comprobar la duración de la batería.

La batería debe cargarse completamente una vez al mes.

Si la unidad se ha dejado sin usar durante más de 1 mes, o es la primera vez que utilice la unidad, intente cargar la batería incorporada durante más de 6 horas.

Función de llamada a enfermera (opcional)

- Conecte el conector de llamada de enfermera en la parte posterior de la unidad y el SISTEMA DE LLAMADA DE ENFERMERA construido en un hospital con cordón de llamada de enfermera.

NOTA: Cuando suena la alarma, aparece un mensaje de error en la pantalla LCD, las señales de alarma se transfieren al SISTEMA DE LLAMADA A LA ENFERMERA cada 5 segundos.

Número de código de llamada de enfermera: 06LA5.

Bloqueo de teclado

- Bloquee el teclado presionando el botón MENU durante 2s.
- El bloqueo del teclado se puede realizar con contraseña para que el usuario pueda controlar el bloqueo del teclado.
- Bajo BLOQUEO del teclado, todas las teclas no funcionan.

Configuración del sistema

Presione el botón MENÚ para ingresar al modo Menú y seleccione "CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA" con el botón [SEL].

Menú de configuración del sistema

1. Indicador acústico
2. Oclusión
3. Marca de jeringa
4. Tasa de infusión
5. Pantalla
6. Configuración

Si no presiona ningún botón durante 10 segundos, la pantalla LCD vuelve a la pantalla anterior con sonido de alarma.

Presione el botón [ESC/2sCLR] para volver a la pantalla anterior. Y presione el botón [SEL] para guardar.

Configuración del nivel indicador acústico (tecla de acceso directo)

Entrar en "BUZZ. NIVEL", seleccione menú para acceder a MENU luego SYSTEM SETUP y finalmente BUZZER.

Ajuste el nivel del indicador acústico con los botones arriba y abajo. Hay tres niveles, "alto", "medio" y "bajo".

Seleccione y guarde con el botón [SEL]. Después de guardar, la visualización del nivel del indicador acústico cambia al modo anterior.

Tecla de atajo para el nivel del timbre: Presione la tecla fecha hacia arriba + [1] en la pantalla inicial.

Configuración de nivel de oclusión (tecla de acceso directo)

Función especial: Ingrese a "OCC. NIVEL", seleccione MENÚ luego CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA y finalmente OCCLUSIÓN. La oclusión se ajusta con los botones arriba, abajo, del NIVEL 1 al NIVEL 9. Presione el botón [SEL] para seleccionar y guardar. Después de seleccionarlo y guardarlo, se convierte en el menú anterior.

Advertencia:

"H": $800 \pm 200 \text{ mmHg}$ ($106,7 \pm 26,7 \text{ kPa}$) o $1,09 \pm 0,27 \text{ kgf / cm}^2$

"M": $500 \pm 100 \text{ mmHg}$ ($66,7 \pm 13,3 \text{ kPa}$) o $0,68 \pm 0,14 \text{ kgf / cm}^2$

"L": $300 \pm 100 \text{ mmHg}$ ($40,0 \pm 13,3 \text{ kPa}$) o $0,41 \pm 0,14 \text{ kgf / cm}^2$

El ajuste inicial es NIVEL 5

Selección de jeringa

Acceda al menú "BRAND SET" para acceder a MENU luego SYSTEM SETUP y finalmente BRAND SET.

La jeringa debe ser calibrada por el proveedor, seleccione la marca de jeringa que utilizará con las teclas arriba, abajo, seleccione y guarde la marca de la jeringa con el botón [sel], después de seleccionarlo y guardarlo, regresa al menú anterior.

Aquí está la lista de marcas de jeringas básicas (La marca de la jeringa calibrada puede ser diferente según el distribuidor autorizado local).

N°	Marca	Fabricante
1	BD	Becton Dickinson
2	MEDI	Medihut
3	KOVA	Korean Vaccine
4	SHIN	Shinchang
5	HWAJ	Hwajin
6	SUNG	Sungshin

Advertencia: La configuración inicial es "B-D". Si desea utilizar otra marca de jeringas además de la lista, comuníquese con su distribuidor. Una jeringa no calibrada puede producir un error o un problema de precisión. Por favor asegúrese la marca de jeringa que está utilizando está calibrada y aprobada por el distribuidor o fabricante.

Tecla de acceso directo para la marca de la jeringa: presione la tecla flecha hacia arriba + [3] en la pantalla inicial.

Set de infusión

Se puede seleccionar Configuración de purga, configuración de bolo, configuración de KVO.

Configuración de purga

Se configura de 0,1 a 1200 ml / h. Si la velocidad de purga no está configurada, se emitirá un pítido y no se iniciará la infusión.

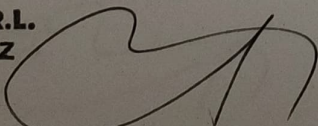
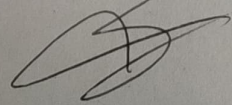
Advertencia:

- Purga: Para eliminar el aire en el tubo (línea).
- El volumen de purga se incluye en el volumen total infundido.
- La purga funciona solo en el modo "STAND BY".

Cuando la tasa de purga es menor que la tasa de flujo, la tasa de purga funciona como tasa de flujo de configuración.

Configuración de Bolo

Se puede seleccionar "velocidad de flujo de bolo" o "volumen d. bolo". Bolo: infundir cierta

cantidad de solución o medicamento a una velocidad de infusión segura.

Ajuste de velocidad de flujo de bolo

Configure el caudal de BOLO con botones numéricos. Guarde el valor deseado con [SEL] botón. Presione los botones [ESC/2sCLR] durante 2 segundos para borrar el valor total y presione la tecla fecha hacia la izquierda para borrar los dígitos anteriores en orden. Presione el botón [ESC/2sCLR] para moverse al menú anterior.

Advertencia:

BOLO ACTIVADO / DESACTIVADO: acceda al MENÚ luego SYSTEM luego SETUP luego 6.CONFLG y finalmente BOLUS ON/OFF. (La configuración inicial es el modo BOLUS OFF). El botón BOLO y PURGA es el mismo. Funciona de manera diferente según su modo de infusión.

Cuando no utiliza la función BOLO, por favor configure BOLUS OFF para que no funcione. Y asegúrate cuando use la función BOLO la configuración de caudal, volumen de suministro antes de usarla.

Configurar K.V.O. (Mantener la vena abierta)

Cuando se alcanza el volumen de suministro, el caudal se convierte en K.V.O. (ajustable de 0.1ml / hasta 10.0ml / h) automáticamente para evitar obstrucciones por coagulación sanguínea.

Advertencia: Asegúrese de configurar la tasa de K.V.O antes de usarla para evitar un exceso de infusión durante la función K.V.O.

Asegúrese de K.V.O. condición de configuración antes de iniciar la infusión.

Función especial Monitor

Cuenta con las siguientes configuraciones "HORA", "B.LIGHT TIME", "B.LIGHT BRIGHT".

Configuración de hora

Para acceder al "AJUSTE HORA" ingrese al MENÚ luego a SYSTEM SETUP luego DISPLAY y finalmente TIME SETUP.

Muévase con las teclas de flechas hacia arriba, abajo, derecha e izquierda e ingrese con botones numéricos para configurar el tiempo. Presione el botón [SEL] para seleccionar y guardar el tiempo establecido.

No hay un botón de eliminación adicional porque puede moverse con las teclas arriba, abajo, derecha e izquierda en cualquier punto.

Configuración de tiempo de luz de fondo LCD

Para ingresar al "B. LIGHT TIME" acceder al MENÚ luego SYSTEM SETUP luego DISPLAY y finalmente B.LIGHT TIME.

Hay 4 modos para el modo de luz de fondo LCD.

-ON: Siempre la luz de fondo LCD encendida.

-30SEC: se apaga después de 30 segundos.

- 60SEC: se apaga después de 60 segundos.

-90SEC: se apaga después de 90 segundos.

Seleccione con las teclas flechas hacia la izquierda y derecha, luego presione el botón [SEL] para seleccionar y guardar el modo. Después de seleccionarlo y guardarlo, pasa al menú anterior.

Advertencia: El ajuste inicial está ENCENDIDO.

Configuración Brillo de luz negra de la pantalla (Función especial)

Para acceder a "BLIGHT BRIGHT" ingresar a MENÚ luego SYSTEM SETUP luego DISPLAY y finalmente a B.LIGHT BRIGHT.

Hay 9 niveles de brillo desde el NIVEL 1 al NIVEL 9. A medida que aumenta el número de nivel, la pantalla LCD se vuelve más brillante. Ajústelo con las teclas flecha izquierda y derecha y presione el botón [SEL] para seleccionarlo y guardarlo.

Advertencia: El ajuste inicial es NIVEL 9.

Configuración de la función CONFIG

Cuenta con las siguientes funciones "BLOQUEO DE TECLAS P / W", "BOLUS ON / OFF" y "ANTI-BOLUS" para el menú CONFIG.

Configuración bloqueo de teclas p/w

Para ingresar al menú KEYLOCK P/W acceder al MENU luego a SYSTEM SETUP luego a CONFIG y finalmente a KEYLOCK P/W.

Moverse con las teclas flechas izquierda y derecha seleccione y guarde con el botón [SEL].

Función especial bolo encendido/apagado

Para ingresar en el menú BOLUS INFUSE, acceder a MENÚ, luego a SYSTEM SETUP luego a CONFIG y finalmente a BOLUS ON/OFF.

Para seleccionar utilice las teclas flechas izquierda y derecha y guarde con el botón [SEL].

Advertencia: La configuración inicial está desactivada. (KEY LOCK P / W, BOLUS INFUSE)

Configuración Anti bolus encendido / apagado

Para acceder a ANTI BOLUS INFUSE ingresar a MENÚ, luego a SYSTEM SETUP luego a CONFIG y finalmente a ANTI – BOLUS.

ANTI BOLUS: Reduce significativamente el bolo después de la liberación de la oclusión.

Seleccione con las teclas flechas izquierda y derecha y guarde con el botón [SEL].

Configuración Sonido de las teclas

Para acceder a KEY SOUND, ingresar a MENÚ luego a SYSTEM SETUP luego a CONFIG y finalmente a KEY SOUND.

Seleccione con las teclas flechas izquierda y derecha y guarde con el botón [SEL].

Advertencia: si "KEY SOUND" está APAGADO, no hay sonido cuando se presionan los botones. El preajuste está ENCENDIDO para KEY SOUND.

Funciones especiales

Presione el botón MENÚ y seleccione FUNCIÓN ESPECIAL con el botón [SEL].

El menú de funciones especiales cuenta con:

1. Dosis
2. Historia
3. Perfil (opción especificada)
4. Drog.label (opción especificación)
5. Configuración de la unidad
6. Modo pro.

Advertencia: Comuníquese con el distribuidor autorizado local para la OPCIÓN ESPECIFICACIÓN.

Configuración de la dosis

Presione los botones para ingresar a MENÚ luego a SPECIAL FUNTION y finalmente a DOSAGE y aparecerá DOSE RATE en el la pantalla.

DOSAGE: Calcule y establezca automáticamente la tasa de flujo adecuada cuando la tasa de dosis, el peso corporal, la masa del fármaco y se ingresan el volumen de la solución.

Después de ingresar cada parámetro, presione el botón [SEL]. Cada modo se confirma y se convierte en el siguiente parámetro automáticamente.

Después de la configuración completa del parámetro, aparece en la pantalla automáticamente la información completa para cada valor de parámetro. Cada parámetro, se puede borrar o cambiar el valor con [ESC/2sCLR] o con las flechas arriba, abajo, izquierda y derecha. Presione el botón [ESC/2sCLR] para volver al modo anterior.

Seleccione SÍ para confirmar los datos para el modo DOSIS, se convierte en modo ESPERA con sonido de confirmación. Tasa de flujo y entrega el volumen se muestra en FND automáticamente. Presione el botón [INICIO] para comenzar. Si selecciona NO en la imagen No.

⑤, regresa automáticamente al modo DOSIS VELOCIDAD para volver a configurar cada parámetro.

Historial

Acceda al menú VISTA HISTORIAL para acceder al MENÚ FUNCIÓN ESPECIAL HISTORIA.

HISTORIAL: Muestra los datos de las últimas 10 infusiones, la hora de inicio de la infusión, la hora de finalización de la infusión, la velocidad de flujo, volumen infundido.

Muévase con las teclas flecha hacia arriba, abajo, izquierda y derecha y presione la tecla [SEL] para ver la información detallada de cada dato.

Datos históricos: Datos de las últimas 10 infusiones únicamente.

Opción de perfil

Acceda al menú CONFIGURACIÓN DE PERFIL para acceder al MENÚ, FUNCIÓN ESPECIAL y luego PROFIL.

carga de perfil: Recupere los datos de configuración anteriores. Cuando selecciona este modo, hay una selección SÍ o NO para iniciar el mismo perfil.

Seleccione "SÍ" para iniciar el mismo perfil con la configuración anterior. La unidad pasa al modo STAND BY. Presionar inicio para iniciar PERFIL, la unidad muestra "PERFIL" en la pantalla LCD.

Seleccione "NO" para configurar un nuevo PERFIL.

Configuración de perfil

Programa la condición de infusión (velocidad de flujo, volumen de administración, tiempo de administración) de manera diferente para cada hora, hasta 24 horas. (Opción).

Seleccione "CONFIGURACIÓN DE PERFIL" y presione el botón [SEL] para acceder luego presione el botón [SEL] para configurar el tiempo para cada perfil, ingrese cada vez con botones numéricos. Presione el botón [SEL] para guardar cada tiempo y configuración de infusión (caudal, volumen de suministro).

Configure los datos del perfil hasta 24 horas para el mismo proceso.

Presione el botón [INICIO] para guardar.

Configuración de la unidad

Acceda al menú AJUSTE DE UNIDADES para acceder al MENÚ, FUNCIÓN ESPECIAL y CONFIGURACIÓN DE UNIDADES.

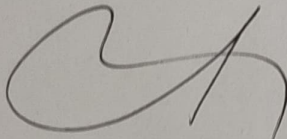
Esto es cambiar la unidad en el modo DOSIFICACIÓN. Muévase con las teclas flechas hacia arriba, abajo, izquierda y derecha para seleccionar la unidad y presione el botón [SEL] para guardarla.

Limpieza y sanitización

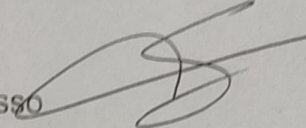
- No sumergir la bomba en agua.
- Para realizar la limpieza no utilizar alcohol, thinner, benceno, amonio, acetona o cualquier solvente orgánico
- No esterilizar la bomba.

Almacenamiento

- La bomba no debe exponerse a la suciedad o polvo pesado, a una atmósfera salada, agua, luz solar directa o luz ultravioleta.
- Evitar vibraciones severas o GAS corrosivo.
- Las condiciones óptimas de almacenamiento de la unidad
- La temperatura está entre -10 °C ~ 45 °C.
- La humedad está entre 10% ~ 95%



EQUIPO MEDIC S.R.L.
JORGE A. SANCHEZ
SOCIO GERENTE



ANA CECILIA SALUSSO
M.P. 2165
DIRECTORA TÉCNICA
EQUIPO MEDIC S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO EQUIPO MEDIC SRL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.15 14:53:30 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.15 14:53:32 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002878-22-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-002878-22-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por EQUIPO MEDIC SRL; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2471-11

Nombre descriptivo: Bomba de infusión a jeringa

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-217, Bombas de infusión, de jeringa

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AMPall Co.

Modelos:
SP-8800

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La bomba de infusión a jeringa está diseñada para la infusión de fármacos vasopresores, depresores, anticoagulantes, anestésicos, oxitócicos, nutrición, medicamentos para quimioterapia e infusión de sangre en UCI, CCU, NICU o sala de operaciones.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NC

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante:

AMPall Co., Ltd

Lugar de elaboración:

3F, Annex Hankook Junja Hyeopdong B/D, 114, Gasan

digital 2-ro, Geumcheon-gu (371-51 Gasandong) 08506 Seoul, Republica de Corea.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2471-11, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro: 1-0047-3110-002878-22-5

Nº Identificador Trámite: 39004